



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года № ФСЗ 2011/08889

На медицинское изделие

**Дефибриллятор-монитор Dixon с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КУ Медикал Системс, Инк.", Республика Корея,

CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republic of Korea

Производитель

"КУ Медикал Системс, Инк.", Республика Корея,

CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

CU Medical Systems, Inc., 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-16142/67825 от 03.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4410**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 23/РД  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0031030



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/08889

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибриллятор-монитор Dixon с принадлежностями:**

Дефибриллятор-монитор Dixon с принадлежностями (виды: 119850, 126500).

В вариантах исполнения: Dixon ER-5, Dixon HD-1.

Принадлежности:

1. Electrodes-утиги для наружной дефибрилляции многоцветные - 2 шт.
2. Electrodes для наружной дефибрилляции одноразовые - 2 шт.
3. Adapter для Electrodes наружной дефибрилляции одноразовых - 2 шт.
4. Electrodes педиатрические одноразовые - 2 шт.
5. Adapter для педиатрических Electrodes - 2 шт.
6. Cable ЭКГ 3-канальный.
7. Cable ЭКГ 5-канальный.
8. Cable ЭКГ 12-канальный.
9. Electrodes ЭКГ одноразовые - 1 уп./50 шт.
10. Cable питания.
11. Adapter питания от переменного тока.
12. Adapter для Electrodes с кабелем.
13. Printers (встроенный, внешний).
14. Paper для принтера - 1 уп./10 рулонов.
15. Module SpO<sub>2</sub>.
16. Датчик SpO<sub>2</sub>.
17. Cable удлинительный для датчика SpO<sub>2</sub>.
18. Module кардиостимуляции.
19. Module неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).
20. Манжеты для НИАД: взрослая, детская, для новорожденных.
21. Cable соединительный для НИАД.
22. Module внутренней дефибрилляции.
23. Electrodes-ложки для внутренней дефибрилляции - 2 шт.
24. Adapter для Electrodes для внутренней дефибрилляции с кабелем.
25. Сумка для переноски.
26. Крепление (прикроватный держатель).
27. Adapter питания для работы в автомобиле.
28. Block питания от переменного тока.
29. Block аккумуляторной батареи.
30. Cable синхронизации сигнала ЭКГ.
31. Карта памяти.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034216



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2011/08889

Лист 2

- 32. Кабель для соединения с ПК.
- 33. Диск с ПО для просмотра данных.
- 34. Гель для дефибриляции.
- 35. Нагрузочный резистор самодиагностики.
- 36. Последовательный адаптер порта USB.
- 37. Последовательный адаптер порта IrDA COM.
- 38. Кабель UART.
- 39. Блок питания сетевой.
- 40. Руководство пользователя.

NI

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034217